

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento	Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	18/10/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Responsable	2
4. Definiciones	2
5. Descripción del Procedimiento	3
6. Referencia Bibliográfica	6
7. Registros	6
8. Anexos	7
9. Historial de Modificaciones	7

Elaborado	Revisado	Aprobado
Directora Técnica de Fomento y Transferencia del Conocimiento	Coordinador General Técnico	Directora Ejecutiva
 Firma LESLIE MICHEL AVILES VALVERDE	 Firma HECTOR FERNANDO ROSERO TOMALA	 Firma GULNARA PATRICIA BORJA CABRERA
Ing. Leslie Avilés Valverde	Dr. Héctor Rosero Tomalá	Dra. Gulnara Borja Cabrera
Fecha: 18/10/2024	Fecha: 18/10/2024	Fecha: 18/10/2024



DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento	Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	18/10/2024

1. Objetivo:

Describir las actividades para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI para investigadores principales internos y/o externos.

2. Alcance

El presente documento inicia con la solicitud del investigador y culmina con la entrega de los datos anonimizados y la revisión del cumplimiento del acuerdo de uso exclusivo de datos.

3. Responsables

Investigador principal interno: es quien solicita la autorización de acceso a datos anonimizados con fines de investigación, según la normativa legal aplicable y que se encuentra bajo relación de dependencia del INSPI.

Investigador principal externo: es quien solicita la autorización de acceso a datos anonimizados con fines de investigación, según la normativa legal aplicable y que no se encuentra bajo relación de dependencia del INSPI.

Director/a Ejecutivo/a: es responsable de cumplir con lo descrito en este procedimiento.

Coordinador/a General Técnico: Desarrolla las actividades inherentes al cumplimiento de este procedimiento.

Director de Fomento y Transferencia del Conocimiento: cumplir con las actividades designadas en este procedimiento.

Experto / Analista de EpiSIG: es el encargado de ejecutar y cumplir este procedimiento.

Directores Técnicos pertinentes de los Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional; Plataformas Compartidas e Investigación, Desarrollo e Innovación: encargados de entregar los datos para anonimizar.

4. Definiciones

Anonimización: es eliminar o reducir al mínimo los riesgos de reidentificación de los datos anonimizados manteniendo la veracidad de los resultados del tratamiento de los mismos.

Base de datos: es un conjunto de datos almacenados sistemáticamente que pertenecen a las áreas técnicas del INSPI.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento	Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	18/10/2024

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, metodológica y jurídica de investigaciones previo a su ejecución, en las que participen seres humanos, que utilicen muestras biológicas humanas, que involucren la participación de población vulnerable o utilice información confidencial de las personas; así como también de realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas durante su desarrollo hasta la finalización.

5. Descripción de las Actividades

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos Asociados
Investigador Principal Interno / Externo	01	Elaborar la solicitud para la entrega de datos anonimizados, acompañada de la justificación para el uso de datos anonimizados y la carta de aprobación del CEISH. Nota: La solicitud deberá incluir como mínimo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del área del que necesita los datos. - Nombre del evento. - Período de tiempo por el que mantendrá custodiado los datos anonimizados. - Localidad. 	Solicitud. Justificación. Carta de aprobación del CEISH.
Investigador Principal Interno	02	Ingresar la solicitud con los documentos descritos en la actividad 1, dirigida a la Coordinación General Técnica con copia al Director de su área y Coordinador Zonal según aplique.	Memorando (Quipux). Solicitud. Justificación. Carta de aprobación del CEISH.
Investigador Principal Externo	03	Ingresar la solicitud con los documentos solicitados en la actividad 1, dirigida a la Dirección Ejecutiva.	Memorando (Quipux). Solicitud. Justificación.



	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento	Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	18/10/2024
			Carta de aprobación del CEISH.	
Coordinador General Técnica	04	Recibir la solicitud del investigador principal interno y solicitar la autorización a la Máxima Autoridad.	Solicitud. Justificación. Carta de aprobación del CEISH.	
Director/a Ejecutivo/a	05	Recibir la solicitud del investigador principal externo	Solicitud. Justificación. Carta de aprobación del CEISH.	
Director/a Ejecutivo/a	07	Autorizar el inicio del proceso de anonimización de datos y comunicar a la Coordinación General Técnica. Nota: En caso de que no se proceda con la autorización, comunicar al investigador principal.	Memorando (Quipux).	
Coordinador General Técnica	08	Recibir la autorización del inicio del proceso de anonimización de datos y solicitar formalmente a la Dirección correspondiente y a EpiSIG los datos que se requieren anonimizar.	Memorando (Quipux). Registro de solicitud de datos. Autorización de la Máxima Autoridad.	
Experto / Analista de EpiSIG	09	Coordinar con la Dirección correspondiente el periodo de tiempo en el que se procederá a realizar la anonimización de datos.	Registro de solicitud de datos. Autorización de la Máxima Autoridad.	



	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento	Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	18/10/2024
Experto / Analista de EpiSIG	10	<p>Realizar la descarga, normalización y anonimización de los datos solicitados por el investigador, el cual deberá realizarse desde el área física en la que se encuentran almacenados los datos originales.</p> <p>Realizar la verificación del proceso de anonimización, llenando el respectivo formato.</p> <p>Nota: El Experto / Analista de EpiSIG, deberá llenar y firmar obligatoriamente un acuerdo de confidencialidad con respecto al acceso de datos.</p>	Manual de Usuario del Proceso de Anonimización. Registro de verificación del proceso de anonimización. Acuerdo de confidencialidad para el Experto / Analista de EpiSIG.	
Experto / Analista de EpiSIG	11	<p>Entregar al Director de Fomento y Transferencia del Conocimiento, en un plazo no mayor a 15 días laborables, los datos anonimizados a través del sistema informático del INSPI mediante link de descarga única, para que se formalice la entrega con el investigador.</p> <p>Nota: Con el link que se comparta, se entregarán credenciales de acceso al sistema informático del INSPI.</p>	Link de descarga única. Credenciales de acceso.	
Director de Fomento y Transferencia del Conocimiento o delegado	12	<p>Comunicar al investigador para realizar la entrega formal de los datos anonimizados por la vía que se defina entre las partes.</p>	Correo electrónico	
Investigador Principal Interno / Externo	13	<p>Recibir los datos anonimizados, a través del sistema informático del INSPI mediante link de descarga única, junto a las credenciales de acceso, firmar acta de entrega - recepción y el acuerdo por uso exclusivo de datos.</p> <p>Nota: Se mantendrán dos juegos de actas de entrega – recepción, uno para archivo de la Dirección de Fomento y Transferencia del Conocimiento y otro para el investigador.</p>	Acta de entrega – recepción. Link de descarga única. Credenciales de acceso. Acuerdo por uso exclusivo de datos.	



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento		Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento		Fecha Aprobación: 18/10/2024
Director de Fomento y Transferencia del Conocimiento o delegado	14	Registrar la entrega de los datos anonimizados manteniendo un archivo de la información. Nota: Se deberá verificar el cumplimiento del uso exclusivo de datos.		Archivo de información anonimizada

6. Referencia Bibliográfica

1. Aepd.es. [citado el 8 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.aepd.es/guias/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>
2. Aepd.es. [citado el 8 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.aepd.es/documento/guia-basica-anonimizacion.pdf>
3. Gob.es. [citado el 8 de octubre de 2024]. Disponible en: https://datos.gob.es/sites/default/files/doc/file/introduccion_a_la_anonimizacion_de_datos_tecnicas_y_casos_practicos_1.pdf
4. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo No. 00005 – 2022 Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). 2022.
5. República del Ecuador. Acuerdo No. 00015 – 2021 Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Investigaciones. 2021.
6. República del Ecuador. Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. Quinto Suplemento del Registro Oficial No.459. 5, 2021.
7. República del Ecuador. Reglamento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. Suplemento del Registro Oficial No.435. primavera 11, 2021.

7. Registros

- Registro de solicitud de datos (F-FTC-041)
- Registro de verificación del proceso de anonimización (F-FTC-042)
- Acuerdo de confidencialidad para el Experto / Analista de EpiSIG (F-FTC-043)
- Acta de entrega – recepción (F-FTC-044)
- Acuerdo por uso exclusivo de datos (F-FTC-045)
- Archivo de información anonimizada (F-FTC-046)



	Procedimiento para la solicitud, aprobación, ejecución y entrega de datos anonimizados de las áreas del INSPI		Código:	P-FTC-007
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento	Proceso Interno: Gestión de Fomento y de la Transferencia Técnica de Conocimiento	Fecha Aprobación:	18/10/2024

8. Anexos

N/A.

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	18/10/2024	Versión Inicial

